I sag 53/80

angående en anmodning, som Gerechtshof Amsterdam i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen, for i den nævnte ret verserende sag

ANKLAGEMYNDIGHEDEN

mod

KONINKLIJKE KAASFABRIEK EYSSEN BV

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens bestemmelser om frie varebevægelser inden for Fællesskabet,

har

DOMSTOLEN (første afdeling)

sammensat af afdelingsformanden T. Koopmans, dommerne A. O'Keeffe og G. Bosco,

generaladvokat: J.-P. Warner
justitssekretær: A. Van Houtte

afsagt følgende

DOM

Sagsfremstilling

I — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

Den 22. december 1977 blev Koninklijke Kaasfabriek Eyssen BV (herefter kaldet Eyssen) tilsagt til at give møde for Alkmaar Economische Politierechter (afdelingen for politisager vedrørende økonomisk kriminalitet) som tiltalt for at have oplagret visse mængder smøreost og skorpeløs ost beregnet for salg og konsum, som var tilsat nisin, uanset dette er i strid med den på dette område gældende nederlandske lovgivning.

Nisin er et antibiotikum, der dannes af forskellige typer mælkebakterier, og som i varierende mængde udgør en naturlig bestanddel af de fleste ostetyper, hvilket hæmmer den fordærvelsesproces af osten, der forårsages ved tilstedeværelsen af smørsyrebakterier. Efter det oplyste kan tilsætningen af nisin have stor betydning for ostenes holdbarhed, især for visse typer som f.eks. smelteost, der har en tendens til at fordærves hurtigere end andre oste.

Den nederlandske lovgivning vedrørende tilsætningsstoffer har hjemmel i »Warenwet« (herefter kaldet vareloven) fra 1935, der bemyndiger dronningen til ved anordning at udstede »algemene maatregelen van bestuur« (almindelige gennemførelsesbestemmelser) til beskyttelse af menneskers sundhed og sikring af god markedsføring. Med hjemmel i denne bemyndigelseslov udstedte dronningen den 11. juli 1949 en anordning (under betegnelsen »Algemeen Besluit«), der gav almindelige regler for samtlige levnedsmidler og drikkevarer. I medfør af denne anordnings artikel 10a, stk. 1, kan der kun tilsættes antibiotika til drikkevarer og levnedsmidler, såfremt ministeren har givet den nødvendige tilladelse. Der er aldrig blevet givet en sådan tilladelse for nisin. Hvis ikke der findes en generel tilladelse, kan det være tilladt at anvende et tilsætningsstof i henhold til de anordninger vedrørende nærmere angivne levnedsmidler og drikkevarer, der ligeledes har hjemmel i vareloven. For så vidt angår smelteost, finder to anordninger anvendelse: »Kaasbesluit« (herefter kaldet osteanordningen) og »Smeltkaasbesluit« (herefter kaldet smelteostanordningen). I henhold til smelteostanordningen er der generelt forbud mod tilsætningsstoffer i smelteost med undtagelse af de stoffer, der udtrykkeligt tillades i anordningen, samt de stoffer, der i henhold til osteanordningen må tilsættes ost i almindelighed. Hverken efter smelteostanordningen eller osteanordningen er det tilladt at tilsætte nisin.

Forslag til nye oste- og smelteostanordninger, der begrænser det naturlige indhold af nisin til en bestemt koncentrationsgrad, er under forberedelse, men de er ikke nået længere end til de indledende faser af lovgivningsproceduren.

Endelig er der mulighed for en generel undtagelse fra ovennævnte regler. Varer beregnet for eksport er ved dispensation fritaget for forbudet mod tilsætning af nisin. Denne undtagelsesbestemmelser gælder ikke for varer til hjemmemarkedet. Tilsætning af nisin til disse varer er således forbudt og betragtes om en overtrædelse af »Wet op economische delicten« (lov om økonomisk kriminalitet).

Ved kendelse af 30. januar 1978 henviste Economische Politierechter sagen til Arrondissementsrechtbank Alkmaar (afdelingen for økonomisk kriminalitet). Denne domstol besluttede at frifinde Eyssen med den begrundelse, at de af tiltalte anvendte begrænsede mængder af nisin ikke udgør nogen fare for den offentlige sundhed, og at forbudet mod at anvende nisin i Nederlandene er en foranstaltning svarende til en kvantitativ restriktion i henhold til EØF-traktatens artikler 30 og 34, da andre medlemsstater tillader tilsætning af dette stof til ost.

Anklagemyndigheden i Alkmaar ankede denne dom til Gerechtshof Amsterdam, som ved dom af 13. december 1979 besluttede at indgive en anmodning til Domstolen i medfør af EØF-traktatens artikel 177 for at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende nedenstående spørgsmål:

»Når henses til,

at en nederlandsk producent af smelteost producerer denne såvel til hjemmemarkedet som til eksport til andre EØF-stater,

at han af hensyn til holdbarheden af den af ham fremstillede smelteost tilsætter denne antibiotikumet nisin,

at nisin må anses for et stof, som — om ikke absolut så dog relativt (i ringe grad) — er farligt for den menneskelige sundhed,

at producenten tilsætter smelteosten nisin i en mængde, der ligger under det niveau, som blev fundet tilladeligt i anbefalingen af september 1976 fra FAO/WHO's udvalg af regeringssagkyndige,

og når henses til, at en sådan tilsætning er tilladt i nogle EØF-medlemsstater, men ikke i andre, samt at endvidere EØF-Rådets direktiv af 5. november 1963 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler (EFT 1963-1964, s. 92) overlader EØF-medlemsstaterne selv at tillade eller forbyde tilsætningen af nisin,

skal da EØF-traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, uanset et forbud, som er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed i henhold til traktatens artikel 36, fortolkes således, at en bestemmelse som artikel 8, litra h), i smelteostanordningen og det heri indeholdte generelle forbud mod at anvende andre tilsætningsstoffer, herunder nisin, end dem, artikel 8, litra h), tillader, eller som omfattes af en undtagelse eller tilladelse, helt eller delvis er i strid med de nævnte traktatbestemmelser, når bestemmelsen forbyder tilsætning af nisin i såvel smelteost fremstillet i Nederlandene som i smelteost importeret til Nederlandene, og har det betydning for spørgsmålets besvarelse, at ovennævnte undtagelse eller tilladelse til tilsætning af nisin i smelteost kun meddeles, når smelteosten klart er bestemt til eksport?«

Forelæggelsesdommen er registreret på Domstolens justitskontor den 7. februar 1980.

I henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af regeringen for Nederlandene, ved generalsekretær i udenrigsministeriet F. Italianer som befuldmægtiget, af regeringen for Forbundsrepublikken Tyskland, ved ekspeditionssekretær i økonomiministeriet M. Seidel og advokat J. Sedemund som befuldmægtigede, og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, ved J. Kuyper som befuldmægtiget, bistået af P. Oliver, begge fra den juridiske tjeneste.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse.

Ved kendelse af 2. juli 1980 har Domstolen i medfør af procesreglementets artikel 95, stk. 1 og 2, besluttet at henvise sagen til første afdeling.

II — Skriftlige indlæg i henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen

Regeringen for Nederlandene bemærker indledningsvis, at skønt der ikke kan kræves en absolut garanti for, at et stof er ufarligt, hvilket i praksis ville svare til at forbyde alle tilsætningsstoffer, må der dog være en vis rimelig sikkerhed for, at de anvendte tilsætningsstoffer ikke har skadelige virkninger for folkesundheden.

Man vil sjældent, om nogen sinde, kunne tale om et stofs absolutte farlighed eller uskadelighed: på den ene side vil der rent videnskabeligt være usikkerhed om dette eller hint stofs skadelige karakter; på den anden side må det ikke glemmes, at stoffer, der er relativt uskadelige, kan få skadelige følger for sundheden, hvis de indtages i overdrevent store mængder. Disse forhold har bevirket, at de nederlandske myndigheder har ført en restriktiv politik, for så vidt angår tilsætningsstoffer (af enhver art) til levnedsmidler.

Efter i store træk at have gjort rede for den lovgivning, som denne politik har givet anledning til, har regeringen for Nederlandene behandlet det præjudicielle spørgsmål, som Gerechtshof Amsterdam har forelagt for Domstolen for få afgjort, om artikel 8, litra h), i smelteostanordningen (med hjemmel i vareloven) er forenelig med EØF-traktatens artikel 30 ff.

Som den konkrete sag, der ligger til grund for dette spørgsmål, foreligger, vil det være nødvendigt at undersøge, om ovennævnte artikel 8 udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative udførselsrestriktioner, og ligeledes undersøge, om den har samme virkning som kvantitative indførselsrestriktioner.

Ifølge regeringen for Nederlandene har den pågældende bestemmelse ikke tilsvarende virkninger som kvantitative udførselsrestriktioner, da varer til eksport er undtaget fra reglerne i smelteostanordningen i medfør af en dispensation af 19. august 1965, senest ændret den 14. maj 1979. Da ingen af de andre medlemsstater kræver, at stoffer, der er forbudt i Nederlandene, skal tilsættes ost, vil der eller ikke kunne blive tale om nogen restriktiv virkning som følge af, at det eventuelt måtte være nødvendigt at fremstille en særlig produktion til eksport.

Den anfægtede bestemmelse vil derimod kunne udgøre en foranstaltning med samme virkning som indførselsrestriktioner. Man kan nemlig ikke helt udelukke den mulighed, at udenlandske producenter direkte eller indirekte får deres importmuligheder begrænset, fordi de skal have tilladelse til at sælge deres varer med tilsætning af et bestemt stof på det nederlandske marked.

Den nederlandske regering mener, at hvorom alting er, kan den pågældende bestemmelse forsvares ud fra de hensyn, der er nævnt i EØF-traktatens artikel 36, idet der her er tale om »beskyttelse af menneskers og dyrs liv [og] beskyttelse af planter«.

Direktiv 64/54/EØF giver udtrykkeligt i artikel 6 medlemsstaterne mulighed for at tillade eller forbyde tilsætning af nisin til levnedsmidler. »Conserveermiddelenbesluit (Warenwet)«, dvs. de nederlandske regler for konserveringsstoffer, nævner ikke nisin blandt tilladte konserveringsstoffer. De nederlandske myndigheder har indtaget denne holdning ud fra

den betragtning, at det efter sagkyndiges opfattelse ville være forbundet med fare for det enkelte menneske at indtage nisin i mængder, der dagligt overstiger 33 000 internationale enheder (0,78 mg) pr. kg. legemsvægt, og det må tilsikres, at de levnedsmidler, en person indtager pr. dag, ikke tilsammen indeholder nisin i mængder, der overstiger denne grænse.

I øvrigt er det ikke kun den nederlandske lovgivning, der indeholder en sådan bestemmelse, hvilket fremgår af, at f.eks. Forbundsrepublikken Tyskland har et lignende forbud.

Hensigten med bestemmelsen har ikke været at ændre samhandelen under påskud af at beskytte den offentlige sundhed, ligesom den heller ikke medfører en vilkårlig forskelsbehandling over for personer i andre medlemsstater eller skader producenterne eller importørerne eller deres indbyrdes forhold.

Et mindre radikalt indgreb ville ikke være effektivt. En ordning, der tillader alt, hvad der ikke er forbudt eller begrænset, ville ikke være anvendelig, da der stadig udvikles nye tilsætningsstoffer. Endvidere ville en ordning, der blot krævede, at emballagen skulle angive indholdet af tilsætningsstoffer, absolut ikke være tilstrækkelig.

Endelig kan forbudet ikke betragtes som absolut, men er blot grundlaget for en ordning, hvorefter der kan gives generelle eller specielle tilladelser, idet der således kan udvises en vis fleksibilitet over for producenternes/importørernes krav, vel at mærke i det omfang, det ikke er til skade for den offentlige sundhed. Også af denne grund vil den omtvistede bestemmelse altså ikke være mere restriktiv end nødvendigt for den offentlige sundhed.

Regeringen for Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at den første del af det Domstolen forelagte spørgsmål bør besvares ved at fastslå, at nationale retsforskrifter af den i forelæggelsesdommen beskrevne art er forenelige med traktatens bestemmelser om frie varebevægelser, allerede fordi de opfylder kravene om beskyttelse af sundheden og den offentlige orden, og at de hverken har det formål eller den virkning, at de begunstiger den nationale produktion eller hjemmemarkedets produktion i den pågældende medlemsstat til skade for andre medlemsstaters produktion og handel.

Regeringen er nemlig ud fra generelle betragtninger vedrørende den politik, der skal føres på sundheds- og levnedsmiddelområdet, af den opfattelse, at EØF-traktatens artikel 36, første punktum, også finder anvendelse selv i det tilfælde, at et tilsætningsstof kun måtte udgøre en potentiel fare for forbrugernes sundhed.

Det produkt, der er genstand for hovedsagen, dvs. nisin, hører til de såkaldte »Food Additives« (tilsætningsstoffer til levnedsmidler). Den kraftige stigning i anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler har imidlertid ført til den erkendelse, at der herved opstår en risiko for forbrugernes sundhed. Et stof, der ikke i sig selv er direkte skadeligt for sundheden, kan nemlig blive farligt ved en slags kumulations- eller kombinationsvirkning, når det indgår i en blanding med andre kemiske stoffer eller sammensætninger. I øvrigt må det ikke glemmes, at disse risici er så meget desto større, som »kombinationsvirkninger« ikke blot skyldes de forskellige fremmede stoffer, der tilsættes en enkelt vare, men alle de kemiske stoffer og sammensætninger, som måtte være indeholdt i samtlige levnedsmidler.

Erkendelsen af disse risici har på såvel nationalt som internationalt plan ført til retsforskrifter, der skal begrænse anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler af hensyn til beskyttelse af sundheden. Disse bestemmelser tillader i almindelighed kun anvendelse af tilsætningsstoffer, der rent teknisk er nødvendige, og som ikke udgør nogen risiko for sundheden. Dette princip, der ligeledes er vedtaget af de FN-organisationer, der beskæftiger sig med levnedsmidler (FAO) og sundhed (WHO), har haft til følge, at næsten alle lande med en højtudviklet sundheds- og levnedsmiddellovgivning har indført et system med et generelt forbud mod tilsætningsstoffer suppleret med »positivlister«, hvori er opført de stoffer, der er tilladt på grund af, at de teknisk set er nødvendige og samtidig uskadelige. Såvel den omhandlede nederlandske ordning som EØF-direktiverne vedrørende tilsætningsstoffer tager deres udgangspunkt i dette system. De nævnte EØF-direktiver bemyndiger medlemsstaterne til yderligere at begrænse anvendelsen af de i direktiverne nævnte tilsætningsstoffer.

Direktivet af 5. november 1963 overlader dog til medlemsstaterne at træffe afgørelsen med hensyn til anvendelsen af nisin.

Det er rigtigt, at FAO og WHO i det fælles dokument, der nævnes i forelæggelsesdommen, udtaler, at nisin kan tilsættes i mængder, der ikke overstiger visse grænser. Dette dokument støtter sig imidlertid på begrænsede forsøg og er følgelig ikke noget bevis for nisins uskadelighed. I øvrigt må det ikke glemmes, at den mængde tilsætningsstof, der kan godkendes for en enkelt vare, ikke kan fastsættes i absolutte størrelser. Det er indlysende, at den for en vare godkendte mængde tilsætningsstof i en vis grad skal være omvendt proportional med forbrugets størrelse. Lande som Nederlandene og Forbundsrepublikken Tyskland, hvor osteforbruget er meget stort, må således, for så vidt angår anvendelsen af nisin, anvende langt strengere kriterier end de lande, hvor dette levnedsmiddel forbruges i mindre omfang. Endelig er anvendelsen af nisin ikke nødvendig af tekniske årsager, da der er mulighed for at fremstille smelteost, der i mikrobiologisk henseende er upåklagelig uden tilsætning af nisin.

Da nisin således ikke er nødvendigt, hvorimod det kan være skadeligt, vil Forbundsrepublikken Tyskland opretholde forbudet mod anvendelsen af dette stof.

Efter forbundsregeringens opfattelse er der ikke tvivl om, at de forbud mod at anvende tilsætningsstoffer, der findes i såvel national ret som fællesskabsret, udelukkende har til formål at sikre beskyttelsen af forbrugernes liv og sundhed. Sådanne foranstaltninger følger ikke noget økonomisk mål; de har især ikke til formål at skabe særlige fordele for den pågældende medlemsstats nationale produktion eller hjemmemarked til skade for andre medlemsstaters produktion eller handel, og opfylder derfor de negative krav, der er indeholdt i artikel 36, andet punktum.

»Beskyttelsen af menneskers liv og sundhed« går forud for de frie varebevægelser. Det er indlysende, at kriterier til vurdering af dette begreb kan afvige noget fra land til land og fra periode til periode, afhængig af de enkelte landes teknologiske udvikling, klima, spise-

vaner, industrialiseringsniveau og miljøforurening. Under denne synsvinkel kan ovennævnte begreb ses parallelt med begrebet »den offentlige orden«, som medlemsstaterne i henhold til Domstolens praksis kan definere særdeles frit alt efter deres nationale behov.

Det er i overensstemmelse med Domstolens praksis, når forbundsregeringen er af den opfattelse, at fastlæggelsen af grænser, inden for hvilke den nationale retsorden gennemfører en sygdomsforebyggende politik, samtidig må give mulighed for at udøve et vist skøn.

Domstolen begrænser sig nemlig til at kræve, at nationale foranstaltninger truffet med hjemmel i artikel 36 skal være rimelige og ubetinget nødvendige uden at indebære forskelsbehandling.

Det system, hvorpå de nationale bestemmelser hviler, er i overensstemmelse med den internationale rets udvikling såvel som med principperne i EF's retsforskrifter vedrørende tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Systemet er således begrundet og nødvendigt i henhold til Domstolens retspraksis i sager vedrørende artikel 36.

Dette system er i øvrigt også i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, da formålet med at hindre anvendelsen af overflødige tilsætningsstoffer i levnedsmidler til konsum ikke kan opfyldes ved mindre restriktive foranstaltninger i samhandelen inden for Fællesskabet.

Endelig er det unødvendigt at påvise, at der ikke finder nogen forskelsbehandling sted over for varer fra andre medlemsstater, eller at der ikke er tale om skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, da dette udtrykkeligt fremgår af forelæggelsesdommen.

For fuldstændighedens skyld udtaler forbundsregeringen, at, som allerede konstateret, går de restriktive virkninger af de nederlandske bestemmelser om frie varebevægelser ikke ud over »rammerne af en handelslovgivnings egne virkninger«, og især består der ikke noget »urimeligt forhold mellem virkningerne og det tilsigtede resultat«. Disse bestemmelser er således ikke omfattet af den række foranstaltninger, der i henhold til Kommissionens direktiv 70/50/EØF af 22. december 1969 begrænser samhandelen mellem medlemslandene.

Endelig bemærker forbundsregeringen, at den tvist, der ligger til grund for nærværende sag, har væsentlige lighedspunkter med den tvist, der gav anledning til anmodning om præjudiciel afgørelse i sagen 15/79, hvor forbudet mod at anvende hestekød ved pølsefremstilling ligeledes, omend i videre forstand, vedrørte problemet om lovligheden af visse sammensætninger af varer bestemt for konsum. Hvis man overførte præmisserne i dommen 15/79 til nærværende sag, ville man kunne konstatere, at de nederlandske bestemmelser, der begrænser anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, ikke specielt har til formål at begrænse samhandelen, men derimod gælder generelt og uden forskelsbehandling, idet de især ikke tilstræber at skabe en særlig fordel for den nationale produktion til skade for andre medlemsstaters produktion eller handel.

Også af disse grunde må det fastslås, at de nederlandske forskrifter ikke er i strid med traktaten.

Den anden del af spørgsmålet er det overflødigt at besvare. Forbundsregeringen indskrænker sig til at bemærke, at det forhold, at der ved eksport kan gives dispensation fra forbudet mod anvendelsen af nisin, på ingen måde anfægter spørgsmålet om forbudets forenelighed med fællesskabsretten. I øvrigt tilsigter disse dispensationer at tillade eksport til lande, hvor der føres en mindre streng sundhedspolitik, og de kan således kun begunstige samhandelen mellem medlemsstaterne.

Kommissionen har først gennemgået den nederlandske lovgivning om tilsætningsstoffer og dernæst fællesskabsreglerne, især artikel 6 i direktiv 64/54/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om de konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, ifølge hvilken direktivet ikke berører bestemmelserne i de nationale lovgivninger vedrørende nisin, og artikel 22 i forordning nr. 804/68 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter, der bekræfter forbudet mod alle kvantitative restriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem medlemsstaterne.

Efter således at have ridset den juridiske baggrund op, går Kommissionen over til at behandle spørgsmålet om, hvordan det i forelæggelsesdommen stillede spørgsmål skal besvares. Den anfører, at da nisin er tilladt i adskillige medlemsstater, vil et forbud mod anvendelsen af dette stof i en enkelt medlemstat medføre en begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Sådanne begrænsninger ville imidlertid ikke være i strid med fællesskabsretten, hvis de måtte være nødvendige for at opfylde tvingende krav, som f.eks. beskyttelsen af den offentlige sundhed. For at fastslå, at et forbud mod anvendelsen af nisin er nødvendigt for at beskytte den offentlige sundhed, må det først bevises, om nisin er skadeligt. Ifølge Kommissionen skal nationale domstole dog selv afgøre dette spørgsmål. Bevisbyrden påhviler i så fald den, der hævder, at forbudet kan begrundes ud fra hensynet til den offentlige sundhed.

Men selv om der blev ført bevis for, at den nationale foranstaltning, der forbyder anvendelsen af nisin, er i strid med EØF-traktaten, ville Eyssen dog ikke kunne påberåbe sig denne konflikt.

Eyssen ville nemlig ikke blive berørt af indførselsrestriktionerne, da firmaet ikke importerer (heller ikke af udførselsrestriktionerne, da der findes en generel dispensation for varer bestemt for eksport).

Eyssen ville heller ikke kunne påberåbe sig en »omvendt forskelsbehandling«, hvis det blev antaget, at forbudet mod tilsætning af nisin ikke kunne bringes i anvendelse over for importerede varer, fordi det ville være i strid med traktaten. Ifølge Domstolens retspraksis, skyldes denne forskelsbehandling nemlig forskellen mellem medlemsstaternes lovgivning, og vil kun kunne fjernes ved en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger, jf. traktatens artikler 100 og 101.

Kommissionen foreslår derfor, at det i forelæggelsesdommen stillede spørgsmål besvares således:

»En national foranstaltning, der forbyder tilsætning af nisin til smelteost, er i strid med artikel 22 i forordning nr. 804/68 og med artikel 30 i EØF-traktaten,

såfremt det godtgøres, at nisin ikke frembyder nogen fare for menneskets sundhed. Det tilkommer den nationale domstol at afgøre dette spørgsmål. Et forbud som det ovennævnte er imidlertid ikke i strid med fællesskabsretten og navnlig ikke med EØF-traktatens artikler 30 og 34, for så vidt det ville være begrænset til national produktion bestemt for hjemmemarkedet«.

III — Mundtlig forhandling

I retsmødet den 16. oktober 1980 er der afgivet mundtlige indlæg af Eyssen, ved advokat R. A. A. Duk, Haag, af regeringen for Nederlandene, ved A. Bos som befuldmægtiget, bistået af Van Der Heyde som sagkyndig, af regeringen for Forbundsrepublikken Tyskland, ved J. Sedemund som befuldmægtiget, bistået af L. Gross som sagkyndig, og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, ved P. J. Kuyper som befuldmægtiget, bistået af A. Kinch som sagkyndig.

Eyssen gjorde ved denne lejlighed gældende, at forbudet mod at tilsætte nisin til ost er uforeneligt med EØF-traktatens artikel 30. Selskabet tilføjede, at den i artikel 36 anførte undtagelse kun kan bringes i anvendelse, hvis den nederlandske regering kan bevise, at nisin i den in casu konstaterede koncentration frembyder en fare for sundheden. Denne undtagelse spiller imidlertid ingen rolle i nærværende sag, da den nederlandske regering kun er parat til at tillade tilsætning af nisin, såfremt det af tekniske grunde er nødvendigt at anvende dette stof, selv om det kunne bevises, at der er tale om et stof, der er forholdsvis ufarligt, og det anfægtede forbud som følge heraf ubetinget er i strid med traktaten.

Generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 27. november 1980.

Præmisser

1 Ved dom af 13. december 1979, indgået til Domstolen den 7. februar 1980, har Gerechtshof Amsterdam i medfør af EØF-traktatens artikel 177 stillet et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, især artiklerne 30, 34 og 36.

2 Dette spørgsmål er rejst under en straffesag, som de nederlandske myndigheder har indledt over for en nederlandsk fabrikant, der fremstiller smelteost såvel for salg på hjemmemarkedet som for eksport til andre medlemsstater, idet fabrikanten er sat under tiltale for i Alkmaar kommune med salg for øje at have oplagret visse mængder smelteost til handel og konsum, uanset smel-

teosten indeholdt et tilsætningsstof, nemlig nisin, et stof, der ikke er tilladt i henhold til den nederlandske lovgivning, der finder anvendelse på dette område.

3 Det fremgår af sagens akter og de oplysninger, der er fremkommet under den mundtlige forhandling, at nisin er et antibiotikum, der består af visse typer mælkebakterier, og som i varierende mængder indgår som en naturlig bestanddel af de fleste ostetyper; stoffet nisin har den egenskab, at det fremmer varens holdbarhed ved at hæmme den fordærvelsesproces, der skyldes de tilstedeværende smørsyrebakterier.

4 De nationale retsforskrifter, som den pågældende producent er tiltalt for at have overtrådt, er bl.a. bestemmelser til gennemførelse af vareloven af 28. december 1935, der bemyndiger regeringen til at udstede nærmere regler med henblik på at forbyde salg eller import af visse varer under andre betingelser end ellers foreskrevet.

5 I anordning (»Algemeen Besluit«) af 11. juli 1949, der er udstedt med hjemmel i denne lov, bestemmes det i artikel 10a, stk. 1, at antibiotika ikke må tilsættes drikkevarer og levnedsmidler, medmindre det er tilladt af ministeren. For så vidt angår smelteost, er der hverken i osteanordningen (»Kaasbesluit«) af 7. november 1959 eller i smelteostanordningen (»Smeltkaasbesluit«) af 5. november 1959 hjemmel til tilsætning af nisin. Efter artikel 8, litra h), i sidstnævnte anordning må smelteost kun indeholde de stoffer, der udtrykkeligt er nævnt i artikel 1 eller tilladte i medfør af osteanordningen.

6 Imidlertid er de varer, der er bestemt for eksport, i medfør af en dispensation (»Vrijstellingsbeschikking«) af 19. august 1965, senest ændret den 14. maj 1979, undtaget fra forbudet i disse regler, herunder smelteostanordningen af 5. november 1959.

7 Tiltalte i hovedsagen, der retsforfølges i henhold til loven om økonomisk kriminalitet (»Wet op de Economische Delicten«) af 22. juni 1950 for at have overtrådt bestemmelserne i smelteostanordningens artikel 8, litra h), har bl.a. anført, at de mængder nisin, der var anvendt i det foreliggende tilfælde, ikke udgør nogen fare for den offentlige sundhed, og at tilsætningen af dette stof til ost er tilladt i andre medlemsstater. Heraf har tiltalte i hovedsagen udledt,

at forbudet, der følger af de ovennævnte bestemmelser, mod at tilsætte nisin til smelteost bestemt for hjemmemarkedet er en overtrædelse af traktatens regler vedrørende de frie varebevægelser inden for Fællesskabet derved, at forbudet reelt er en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, jf. traktatens artikler 30-36.

8 For at kunne afgøre, om denne argumentation er korrekt og derved afgøre tvisten, har Gerechtshof Amsterdam forelagt følgende spørgsmål for Domstolen:

»skal ... EØF-traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, uanset et forbud, som er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed i henhold til traktatens artikel 36, fortolkes således, at en bestemmelse som artikel 8, litra h), i smelteostanordningen og det heri indeholdte generelle forbud mod at anvende andre tilsætningsstoffer, herunder nisin, end dem, artikel 8, litra h), tillader, eller som omfattes af en undtagelse eller tilladelse, helt eller delvis er i strid med de nævnte traktatbestemmelser, når bestemmelsen forbyder tilsætning af nisin i såvel smelteost fremstillet i Nederlandene som i smelteost importeret til Nederlandene, og har det betydning for spørgsmålets besvarelse, at ovennævnte undtagelse eller tilladelse til tilsætning af nisin i smelteost kun meddeles, når smelteosten klart er bestemt til eksport?«

9 Ved dette spørgsmål ønsker den nationale domstol især oplyst, om traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, under hensyntagen til traktatens artikel 36, skal fortolkes således, at de er til hinder for nationale regler, der indeholder et forbud mod tilsætning af nisin til varer som smelteost, og om et sådant forbud er foreneligt med traktaten, navnlig fordi det kun omfatter varer, der skal sælges på hjemmemarkedet men ikke varer, der skal eksporteres til andre medlemsstater.

10 En gennemgang af sagens akter viser sammen med oplysninger, der er fremkommet under sagens behandling, at der ikke i medlemsstaterne gælder ens regler for tilsætning af nisin til smelteost. Medens anvendelsen af nisin på hjemmemarkedet er totalt forbudt i visse medlemsstater som f.eks. Nederlan-

dene, er nisin derimod i andre medlemslande tilladt enten uden begrænsning eller inden for bestemte maksimumsgrænser.

11 I betragtning af disse forskelligartede ordninger kan det ikke bestrides, at visse medlemsstaters forbud mod på hjemmemarkedet at sælge smelteost, der er tilsat nisin, kan skade importen af denne vare fra andre medlemsstater, hvor tilsætningen af nisin derimod helt eller delvist er tilladt, og et sådant forbud udgør derfor en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitative restriktion.

12 Selv om traktatens artikler 30 og 34 indeholder et forbud mod alle kvantitative restriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning i samhandelen mellem medlemsstaterne, forholder det sig dog ikke desto mindre således, at begrænsninger af samhandelen inden for Fællesskabet, der skyldes uensartede nationale lovgivninger om salg af varer, er tilladte i medfør af traktatens artikel 36, for så vidt de forskrifter, der indirekte skaber disse begrænsninger, er begrundet bl.a. i hensynet til »beskyttelse af menneskers sundhed«. Den i artikel 36 indeholdte undtagelse fra artiklerne 30 og 34 finder dog af de ovennævnte grunde kun anvendelse med det udtrykkelige forbehold, der er anført i artikel 36, 2. pkt., og hvorefter de pågældende forbud eller restriktioner »hverken må udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«.

13 Det kan ikke bestrides, at spørgsmålet om tilsætning af konserveringsstoffer til levnedsmidler indgår i den mere almene problemstilling omkring sygdomsforebyggelse, som nødvendiggør, at der træffes nationale foranstaltninger med det formål at regulere anvendelsen af disse tilsætningsstoffer af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed. Særligt hvor der er tale om tilsætning af nisin til levnedsmidler som f.eks. smelteost, er det nemlig ubestridt, at den stadig mere udbredte anvendelse af dette stof, ikke blot i mælk, men også i mange konserverede varer, har vist, hvor nødvendigt det er, såvel på nationalt plan i visse lande som på internationalt plan, at undersøge den fare, forbruget af varer indeholdende nævnte stof udgør eller kan udgøre for menneskets sundhed, ligesom dette forhold har tilskyndet visse internationale organisationer, som f.eks. FAO og WHO, til at forsøge at fastlægge den

kritiske tærskelværdi for indtagelsen af dette tilsætningsstof. Når disse undersøgelser ikke i øjeblikket har gjort det muligt at nå frem til helt klare konklusioner, for så vidt angår den maksimale mængde af nisin, som én person dagligt kan indtage uden alvorlig risiko for helbredet, skyldes det i væsentlig grad det forhold, at vurderingen af risikoen ved at indtage tilsætningsstoffet er afhængig af flere variable faktorer, hvoraf især kan nævnes de enkelte landes spisevaner, samt det forhold, at vurderingen af den maksimale mængde nisin, der må fastlægges for den enkelte vare, bør tage hensyn ikke blot til de mængder nisin, der tilsættes en bestemt vare som f.eks. smelteost, men også til de mængder, der tilsættes enhver anden konserveret vare, der skal tilfredsstille disse spisevaner, og hvor nisinindholdet i ellers ensartede varer kan svinge på grund af varens oprindelse, fabrikationsproces eller nødvendigheden af at give den en kortere eller længere holdbarhed, hvilket igen er afhængig af det enkelte marked.

14 De vanskeligheder og den usikkerhed, der er forbundet med et sådant skøn, kan forklare den manglende ensartethed i medlemsstaternes nationale lovgivninger om anvendelsen af dette konserveringsstof samtidig med, at der herved foreligger en begrundelse for, at forbudet mod at anvende det pågældende tilsætningsstof i en bestemt vare, som f.eks. smelteost, i visse medlemsstater, heriblandt Nederlandene, er begrænset, idet Nederlandene forbyder anvendelsen i varer for salg på hjemmemarkedet, men ikke i varer, der er bestemt for eksport til andre medlemsstater, hvor kravene om beskyttelse af menneskets sundhed vurderes anderledes ud fra befolkningens spisevaner i de pågældende medlemsstater.

15 Selv om det er rigtigt, at de hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne med de pågældende varer, som de uensartede nationale lovgivninger skaber på dette område, kun kan fjernes gennem en fælles ordning vedtaget på fællesskabsplan, er det dog således, at en sådan fælles ordning endnu ikke eksisterer i fællesskabsretten. I Rådets direktiv 64/54/EØF af 5. november 1963 om en tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler (EFT L 12, 1964, s. 161), er det i artikel 6 nemlig blot bestemt, at det »ikke berører de nationale retsforskrifter om ... b) nisin«, og det tillades således indirekte, at medlemsstaterne på det pågældende område bevarer muligheden for at udøve et skøn inden for de grænser, der fremgår af de generelle bestemmelser i traktatens artikel 36.

16 Det følger af det anførte, at en national lovgivning som den, der omtales af den nationale ret, og som forbyder anvendelsen af nisin som konserveringsstof i smelteost bestemt for hjemmemarkedet, samtidig med at det virker som en hindring af handelen mellem medlemsstaterne med den pågældende vare, falder ind under de foranstaltninger, som traktatens artikel 36 bemyndiger medlemsstaterne til at vedtage med henblik på at beskytte den menneskelige sundhed, og som derfor ikke er omfattet af forbudet i traktatens artikler 30 og 34. I betragtning af den usikkerhed, der består i forskellige medlemsstater med hensyn til den maksimumsgrænse for nisin, der skal fastlægges for hver enkelt konserveret vare, der skal dække de forskellige spisevaner, ses det ikke, at det forbud, en sådan lovgivning indeholder for smelteost til hjemmemarkedet men ikke til eksport til andre medlemsstater, udgør et »middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«, jf. ovennævnte artikel 36.

17 Af disse grunde må der svares således, at EØF-taktatens bestemmelser om frie varebevægelser på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ikke — for så vidt angår reglerne om konserveringsstoffer i levnedsmidler — er til hinder for, at en medlemsstat træffer nationale foranstaltninger hvorved tilsætningen af nisin til indenlandsk produceret eller importeret smelteost forbydes af sundhedsmæssige grunde i henhold til traktatens artikel 36, heller ikke i tilfælde af at et sådant forbud er begrænset til alene at gælde produkter bestemt til salg på den pågældende stats hjemmemarked.

Sagens omkostninger

De omkostninger, der er afholdt af regeringen for Nederlandene, af regeringen for Forbundsrepublikken Tyskland, og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, der har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om omkostningerne.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (første afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt den af Gerechtshof Amsterdam, for ret:

EØF-traktatens bestemmelser om frie varebevægelser er på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin for så vidt angår reglerne om konserveringsstoffer i levnedsmidler ikke til hinder for, at en medlemsstat træffer nationale foranstaltninger, hvorved tilsætningen af nisin til indenlandsk produceret eller importeret smelteost forbydes af sundhedsmæssige grunde i henhold til traktatens artikel 36, heller ikke i tilfælde af at et sådant forbud er begrænset til alene at gælde produkter bestemt til salg på den pågældende stats hjemmemarked.

Koopmans O'Keeffe Bosco

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 5. februar 1981.

A. Van Houtte
Justitssekretær

T. Koopmans
Formand for første afdeling

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT J.-P. WARNER FREMSAT DEN 27. NOVEMBER 1980 [1]

Høje Domstol.

Denne sag er forelagt Domstolen af Gerechtshof Amsterdam form af en anmodning om præjudiciel afgørelse. Sagens oprindelse er, at der er indledt retsforfølgning mod en nederlandsk osteproducent, Koninklijke Kaasfabriek Eyssen BV (som jeg herefter benævner »Eyssen«), der er tiltalt for overtrædelse

1 — Oversat fra engelsk.